

Datum: 2026-05-11
Diarienummer: 5.2.3-2026-037171

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av läkemedel i utländsk förpackning

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Mundipharma AB:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den finska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 4 oktober 2026. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med finsk och svensk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Flutiform 50 mikrogram/5 mikrogram/puff, inhalationsspray, suspension</i>
MA-nummer	44064
Batchnummer	24126FE och 000543
Utgångsdatum	2026-10-31 (batch 24126FE) 2027-12-31 (000543)
Förpackningstyp	<i>Kartong för inhalator, 120 puffar</i>
Antal förpackningar	1750 st (850 st av batch 24126FE, 900 st av batch 000543)
Produktkod (SE)	07350065340096
Produktkod (FI)	06419472000038
Varunummer (SE)	476081
Varunummer (FI)	173460

Informationen i finsk bipacksedel skiljer sig inte avsevärt gentemot informationen i godkänd svensk bipacksedel. Svensk bipacksedel finns att tillgå på www.lakemedelsverket.se.

Etiketten på inhalatorn i dispensförpackningarna saknar viktig information gällande förvaring och hantering av läkemedelsförpackningen. Denna information finns angiven på dispensförpackningens ytterkartong samt foliepåse.